Volcano Revo Option



Option Volcano Revo

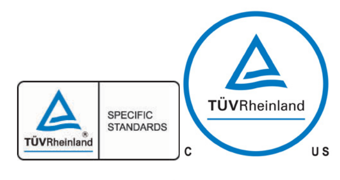
À utiliser avec les systèmes de la gamme
Volcano s5™/s5i®

Manuel d'utilisation

Version logicielle 3.3.X

CE 0086

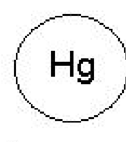
Conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE.



Les systèmes Volcano remplissent les critères de sécurité des laboratoires TÜV.



Attention : Lire le manuel d'utilisation et le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Contacter le représentant local de Volcano pour obtenir les versions traduites.



Ce dispositif contient du mercure ; respecter la réglementation régionale/locale lors de sa mise au rebut.



Ne pas mettre cet appareil ou ses composants au rebut. L'élimination inadéquate du matériel peut nuire à l'environnement et à la santé des personnes. Se reporter au site www.volcanocorp.com pour connaître les instructions de mise au rebut.

Fabriqué par :

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 États-Unis
Téléphone : 916.638.8008
Téléphone : 800.228.4728 (États-Unis et Canada)
Fax : 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Représentant européen agréé :

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

Date de révision : Décembre 2012

Table des matières

Garantie

AVERTISSEMENT : La politique et les spécifications du fabricant peuvent être modifiées. Volcano Corporation se réserve le droit de modifier les produits décrits dans le présent manuel afin d'en améliorer la conception ou les performances. La reproduction ou la distribution d'une partie quelconque du présent manuel sans le consentement écrit préalable de Volcano Corporation est interdite.

GARANTIE LIMITÉE

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à compter de la date de livraison que l'appareil Volcano PIMr (SpinVision®) (le « Système »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles établies par Volcano pour le Système. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU SYSTÈME OU AUX PERFORMANCES DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE À SA RÉPARATION, SON REMPLACEMENT OU, SI LE REMPLACEMENT S'AVÈRE INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT DU SYSTÈME. À L'EXCEPTION DE CE QUI PRÉCÈDE, LE SYSTÈME EST FOURNI « TEL QUEL », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT SANS LIMITATION, GARANTIE D'ADÉQUATION, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET NI GARANTIE NI REPRÉSENTATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS DE L'UTILISATION DU SYSTÈME OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERMES D'EXACTITUDE, DE PRÉCISION, DE FIABILITÉ OU AUTRE. L'acheteur reconnaît que Volcano n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle d'aucun article ou service fourni par d'autres personnes qu'elle-même. Volcano décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance dus à des événements qu'elle ne peut raisonnablement pas contrôler.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. le Système est utilisé d'une manière différente de celle qui est préconisée par Volcano Corporation dans le manuel d'utilisation et/ou ses suppléments ;
2. le Système est employé d'une manière non conforme aux spécifications d'achat et aux caractéristiques techniques mentionnées dans le manuel d'utilisation et/ou ses suppléments ;
3. le Système n'est pas entretenu conformément aux procédures décrites dans le manuel d'utilisation et/ou ses suppléments ;
4. le Système est réparé, modifié ou transformé d'une manière quelconque par une personne autre que le personnel agréé de Volcano Corporation ou sans l'autorisation de Volcano Corporation.

Contacter le service d'intervention sur site de Volcano Corporation pour obtenir des instructions, ainsi qu'une autorisation de renvoi de matériel en cas de réclamation couverte par cette garantie et si le Système ou des composants du Système doivent être renvoyés. Le Système ou ses composants ne seront pas acceptés dans le cadre de cette garantie si leur renvoi n'a pas été autorisé par Volcano Corporation.

Les pièces ou les composants du Système réparés ou remplacés dans le cadre de la garantie sont soumis à la même date d'expiration de la garantie que le matériel d'origine. Les consommables (disques de données, batteries, entre autres) sont uniquement garantis contre les vices de matériaux et de fabrication. Les pièces du système achetées en dehors de la période de garantie d'origine sont couvertes pendant une période de 90 jours et soumises à toutes les restrictions de la présente garantie limitée. L'utilisation de pièces de rechange non autorisées peut annuler la garantie.
Dans tous les cas, Volcano Corporation sera seul juge de ce qui constitue un dommage garanti.

Brevets et marques de commerce

Brevets

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants :

7074188	8104479	JP 2005537052
7215802	8105237	JP 2007105450
7359554	EP 1534137	JP 2007518488
7463759	EP 1534139	JP 2007526083
7627156	EP 1536727	JP 2008526387
7789834	EP 1703842	JP 2008543511
7874990	EP 1732461	JP 2009530068
7899224	EP 1903944	JP 2011036680
7927275	EP 1933711	JP 2011245326
7930014	EP 1996080	JP 2011521730
7940969	EP2291121	JP4700622
7978916	JP 2005536265	JP4773092
7988633	JP 2005536289	JP4481824

Autres brevets américains et internationaux en instance.

Marques de commerce

Les marques de commerce suivantes sont détenues par Volcano Corporation.

Volcano et le logo de Volcano sont des marques de commerce de Volcano Corporation qui sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Revolution est une marque déposée de Volcano Corporation.

Hi-Q™ est une marque déposée de Volcano Corporation.

s5™ est une marque déposée de Volcano Corporation. S5i® est une marque déposée de Volcano Corporation.

SpinVision est une marque déposée aux États-Unis et une marque de commerce au sein de la Communauté européenne et au Japon.

In-Line Digital est une marque de commerce de Volcano Corporation qui est déposée dans la Communauté européenne.

Avertissements et précautions d’emploi

Les AVERTISSEMENTS visent à signaler un risque de dommage corporel grave. Suivre soigneusement les instructions ou les procédures pour éviter de blesser l’opérateur, le patient ou d’autres membres du personnel.

Les avertissements sont identifiés par un symbole représentant un point d’exclamation.



Les MISES EN GARDE visent à signaler un risque de dommage matériel. Suivre scrupuleusement les instructions ou les procédures pour éviter tout dommage matériel.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par le personnel médical ayant reçu la formation adéquate

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FEDERALE AMERICAINE, CET APPAREIL NE PEUT ETRE VENDU QUE PAR UN MEDECIN (OU UN PRATICIEN DUMENT DIPLOME) OU SUR ORDONNANCE MEDICALE.

Lire et examiner le manuel avant utilisation

Lire et examiner attentivement l'intégralité du manuel d’utilisation du système Volcano. Consulter la section « Avertissements et précautions d’emploi ».

VOLCANO Corporation n’émet aucune garantie, représentation ou condition d’aucune sorte, expresse ou tacite (y compris toute garantie de qualité marchande, de convenance ou d’adéquation à un but particulier) en cas de mauvaise utilisation du système, du logiciel ou du cathéter. VOLCANO Corporation décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter de la réutilisation ou de la mauvaise utilisation du système, du logiciel ou du cathéter.



AVERTISSEMENT : Toujours vérifier que le SpinVision (PIMr) est installé à un emplacement stable et qu'aucun objet à proximité n'est susceptible d'interférer avec ou d'empêcher un mouvement régulier pendant l'utilisation. Un transfert de poids du SpinVision se produit lorsque l’appareil effectue un retrait.



AVERTISSEMENT : Le câble du SpinVision (PIMr) risque d’être endommagé si l’on fait rouler des appareils dessus. Ne pas tirer sur le câble, ne pas le placer dans une zone très passante et ne pas exercer de force excessive lors de sa manipulation car ses extrémités protectrices risqueraient d’être endommagées. Ne pas utiliser le système si la gaine ou les fils semblent endommagés.



AVERTISSEMENT : Ne PAS faire avancer le SpinVision (PIMr) alors que le cathéter est en cours d'examen d'imagerie.

REMARQUE : Le SpinVision (PIMr) est conforme aux exigences de pénétration des liquides de la norme CEI 60529 IPX4 dans le cadre d'une configuration pour une utilisation normale. Il doit être placé sous un champ stérile dans le cadre d'une utilisation normale.

REMARQUE : Consulter les *manuels d'utilisation du système Volcano* pour des informations détaillées sur le fonctionnement du système Volcano. Prêter une attention particulière à toutes les mises en garde et à tous les avertissements.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Ne pas restériliser le cathéter. Les cathéters expédiés sont stériles et à usage unique. En cas de détérioration, contacter le personnel de Volcano Corporation.

MISE EN GARDE : La surface supérieure du SpinVision (PIMr), Modèles 808884001 et 808884001-R, peut devenir chaude au toucher lors de périodes d'utilisation prolongées.

Pour nous contacter

Aux États-Unis :

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 États-Unis
Téléphone : 916.638.8008
Téléphone : 800.228.4728 (États-Unis et Canada)
Fax : 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Représentant européen agréé :

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

Chapitre 1 : Présentation générale

Ce manuel a pour but d'apporter des informations spécifiques concernant l'option Volcano Revo destinée à être utilisée avec le système Volcano. Consulter le manuel d'utilisation du système Volcano pour des informations sur le système et sa fonctionnalité.

Description du dispositif

Le kit d'option Volcano-Revo est un accessoire nécessaire pour utiliser le système Volcano avec le cathéter Revolution® d'imagerie rotatoire à 45 MHz pour obtenir des images échographiques intravasculaires. Cette option est constituée d'un module d'interface patient (PIM), appelé SpinVision (PIMr), pouvant être tout simplement raccordé au câble du PIM Volcano existant.

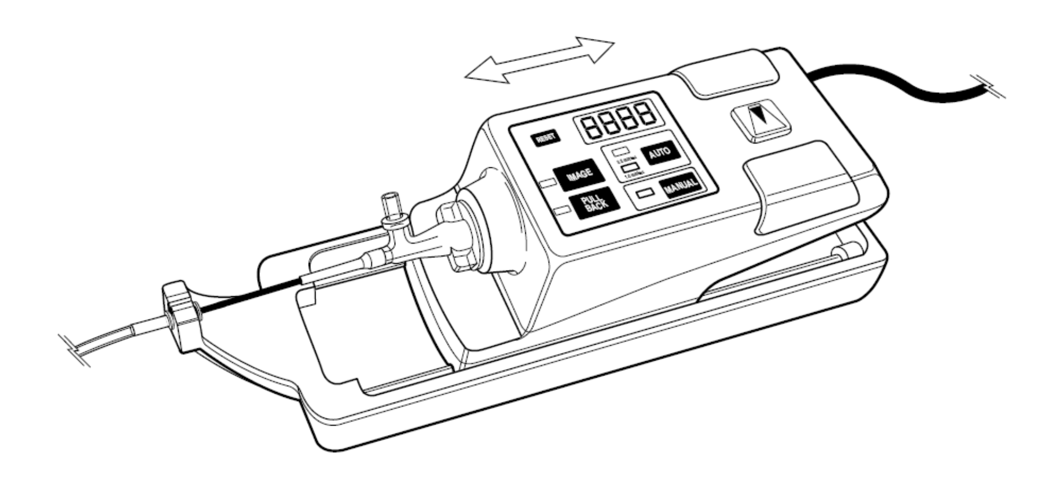


Figure 1. Module d'interface patient de l'option Volcano-Revo (SpinVision/PIMr)

Une fonction de retrait automatique ou manuel est intégrée à l'appareil de retrait SpinVision (PIMr). Les boutons de commande suivants sont disponibles sur le SpinVision (PIMr) :

- **Reset (Réinitialiser) :** permet de remettre à zéro l'affichage de distance à DEL.
- **Image :** appuyer une fois pour lancer l'acquisition des images. Appuyer une seconde fois pour arrêter l'acquisition des images. En mode imagerie, le cathéter Revolution est mis en rotation.
- **Pullback (Retrait) :** appuyer sur ce bouton pour lancer un retrait automatique. Appuyer à nouveau dessus pour interrompre le retrait.
- **Auto :** propose deux vitesses de retrait automatique (1,0 et 0,5 mm/s).
- **Manual (Manuel) :** permet de contrôler manuellement les retraits.

Usage prévu

L'option Volcano Revo est destinée à l’évaluation qualitative et quantitative de la morphologie vasculaire dans les artères et les vaisseaux coronaires du système vasculaire périphérique. Elle est utilisée en complément des procédures d’angiographie classiques pour fournir une image de la structure des parois et de la lumière des vaisseaux. La fonction de retrait du PIMr permet de rétracter le noyau d’imagerie du cathéter Revolution au sein de la gaine protectrice sur un maximum de 15 cm.

Installation

Pour fonctionner correctement et être couvert par la garantie, le système Volcano doit être installé et testé conformément à la notice d’installation et de qualification qui accompagne chaque dispositif.

Cathéters

Cathéter Revolution d'imagerie rotatoire à 45 MHz 89000

REMARQUE : L’utilisation du cathéter Revolution® est indiquée pour l’examen intravasculaire des artères coronaires par échographie. L’échographie intravasculaire est indiquée chez les patients qui sont candidats à des procédures interventionnelles transluminales.

Chapitre 2 : Préparation d'un dossier

Voir le manuel d'utilisation du système Volcano pour connaître les instructions générales de préparation des dossiers d'IVUS.

Raccordement du SpinVision (PIMr) au système

Le SpinVision (PIMr) excite les éléments du capteur du cathéter de façon à communiquer l'énergie ultrasonore au tissu environnant. Il amplifie et traite ensuite les signaux d'écho issus du capteur et les envoie au système par l'intermédiaire de son raccordement au panneau arrière de celui-ci.

1. Brancher le câble du PIM à l'arrière du SpinVision (PIMr). Orienter le repère du connecteur du câble de façon à l'aligner sur le repère du connecteur du PIM, puis insérer le connecteur. Pour retirer le câble du SpinVision (PIMr), faire tourner le collier du connecteur du câble du SpinVision (PIMr) d'un quart de tour dans le sens anti-horaire et tirer.
2. Le SpinVision (PIMr) effectue un autodiagnostic et affiche les éventuelles erreurs décelées sur l'écran du système.
3. Le raccordement du SpinVision (PIMr) est confirmé dans la section inférieure droite de l'écran. Un indicateur lumineux vert portant la mention « Rotatoire » apparaît lorsque le SpinVision (PIMr) est branché.



AVERTISSEMENT : Le câble du SpinVision (PIMr) risque d'être endommagé si l'on fait rouler des appareils dessus. Ne pas tirer sur le câble, ne pas le placer dans une zone très passante et ne pas exercer de force excessive lors de sa manipulation car ses extrémités protectrices risqueraient d'être endommagées. Ne pas utiliser le système si la gaine ou les fils semblent endommagés.

Préparation du SpinVision (PIMr) avant utilisation

1. Sortir le champ stérile de la boîte Revolution.
2. Tout en préservant la stérilité, sortir le champ stérile de son emballage protecteur.
3. La présence de deux personnes est nécessaire pour cette étape La personne stérile se charge d'ouvrir le champ stérile du côté portant les flèches vertes, en plaçant ses mains à l'arrière du ou des plis pour le maintenir ouvert. L'autre personne doit placer le SpinVision (PIMr) dans le champ stérile, aussi loin que possible en direction de la flèche verte sur le champ.
4. Déplier et tirer complètement le champ. Ceci permettra de couvrir le câble du SpinVision (PIMr) sur une distance suffisante pour sortir du champ stérile.
5. Une fois le cathéter préparé comme indiqué dans le mode d'emploi, insérer le port de cathéter du champ stérile dans le port de cathéter du SpinVision (PIMr).
6. Retirer l'adhésif stérile de protection du champ afin de pouvoir insérer le cathéter.
7. Insérer le cathéter dans le port du SpinVision (PIMr) en veillant à aligner les marques noires sur le cathéter et sur le port du SpinVision (PIMr), puis le verrouiller en place en le faisant tourner de 30° dans le sens horaire. Le message « Cathéter détecté » s'affiche alors sur l'écran du système Volcano. L'appareil est prêt à l'emploi une fois que le message « Appuyer sur Image pour commencer l'imagerie ».

8. En positionnant la partie télescopique du cathéter à l'emplacement le plus distal, attacher l'embout télescopique sur le bras du cathéter du SpinVision (PIMr).
9. Appuyer sur le bouton **Image** du SpinVision (PIMr) ou sur le bouton **Image active (Direct)** de l'écran Début du système. L'image apparaît alors sur l'écran du système.



AVERTISSEMENT : Toujours vérifier que le SpinVision (PIMr) est installé à un emplacement stable et qu'aucun objet à proximité n'est susceptible d'interférer avec ou d'empêcher un mouvement régulier pendant l'utilisation. Un transfert de poids du SpinVision (PIMr) se produit lorsque l'appareil effectue un retrait.

MISE EN GARDE : Le PIM, le SpinVision (PIMr) et le FFR Pimmette d'IVUS sont fortement attirés par le champ magnétique produit par les systèmes de stéréotaxie. L'utilisateur doit faire preuve de prudence en manipulant ces appareils lorsque ceux-ci se trouvent à moins de 110 cm du centre de ces champs afin de ne pas les endommager ou occasionner des blessures corporelles, dans l'éventualité où ces appareils deviendraient libres dans ces champs magnétiques très puissants.

Pour fonctionner de manière fiable, le SpinVision (PIMr) doit se trouver à plus de 110 cm du centre du champ magnétique produit par un système de stéréotaxie. À l'intérieur de cette limite, l'image peut être figée sur le moniteur jusqu'à ce que l'appareil soit déplacé en dehors de cette limite. Le positionnement du SpinVision (PIMr) à l'intérieur de cette limite risque de l'endommager.

Chapitre 3 : Acquisition des images

Une fois le cathéter Revolution 45 MHz et le dispositif SpinVision (PIMr) branchés, le système affiche les éléments suivants dans l'écran Début.

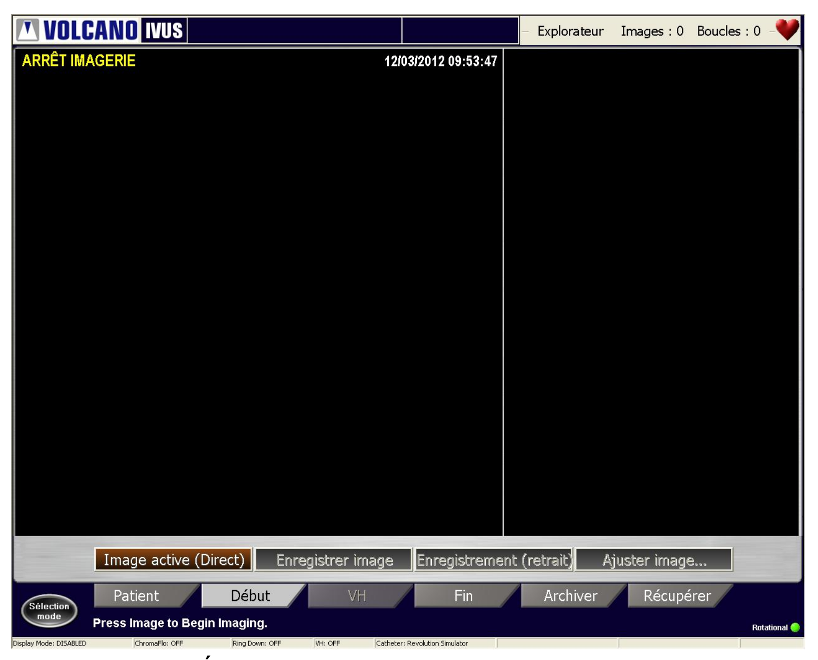


Figure 2. Écran principal du système : Image inactive

Sélectionner le bouton Image active (Direct) dans l'écran du système ou le bouton IMAGE du SpinVision (PIMr) pour lancer l'acquisition des images. Le moteur du SpinVision (PIMr) commence alors à tourner et l'image Revolution apparaît sur l'écran du système.

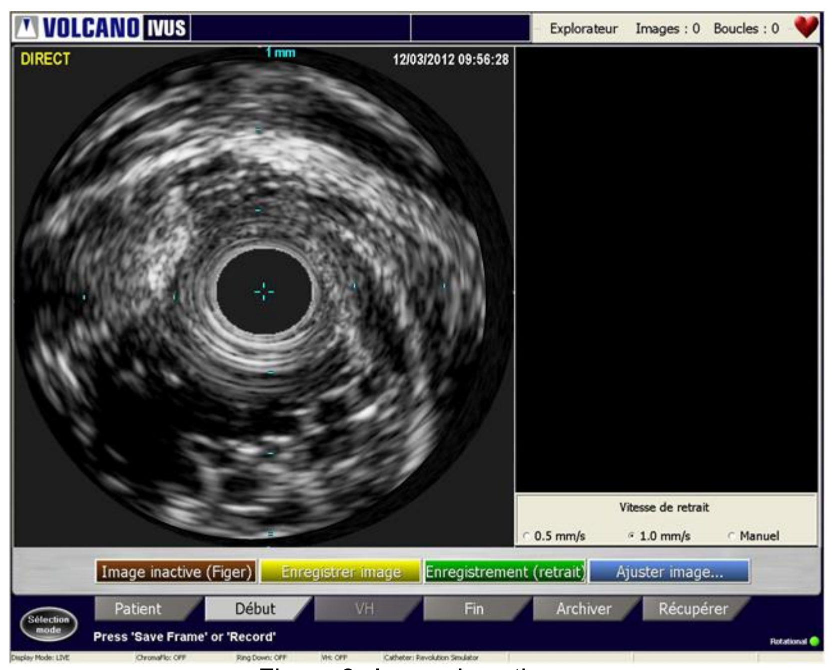


Figure 3. Imagerie active

Réglage de la vitesse de retrait

La vitesse de retrait actuellement utilisée est indiquée au bas de la section ILD. La vitesse de retrait peut être modifiée au moyen de la case d'option située au bas de la section ILD du système ou du bouton du SpinVision (PIMr) pour spécifier la vitesse souhaitée (0,5 mm/s, 1,0 mm/s ou Manuel).

Utilisation de la compensation de gain de temps (TGC)

Après avoir sélectionné le bouton **Ajuster image** dans l'écran Début, la fonction Compensation de gain de temps (TGC) permet d'augmenter ou de diminuer le gain du signal entrant en fonction de la distance par rapport au capteur. Cette fonction est disponible uniquement avec le cathéter Revolution. Six profils TGC sont disponibles. Chacun peut être ajusté selon les besoins de l'utilisateur.



Figure 4. Boîte de dialogue Compensation de gain de temps

Pour activer la TGC :

1. Sélectionner le bouton **TGC** dans l'écran **Ajuster image**. À noter : la fonction TGC ne peut être activée que si l'imagerie est réalisée à l'aide d'un cathéter Revolution.
2. Sélectionner l'un des profils prédéfinis dans la liste déroulante ou à l'aide des touches fléchées.
3. Déplacer les curseurs ou utiliser les flèches pour régler le gain à appliquer pour chaque zone souhaitée (indiqué par nombre de mm figurant à gauche de chaque curseur).
4. Cliquer sur **Fermer** pour sauvegarder les réglages et fermer la boîte de dialogue. Pour ne pas sauvegarder les réglages modifiés, cliquer sur **Réinitialiser**. Les réglages reprennent alors leur valeur par défaut.

Utilisation de la fonction Hi-Q™

La fonction Hi-Q™ propose un grand choix d'options d'acquisition d'images Revolution afin d'offrir la solution qui permettra au mieux de différencier les taches de sang des tissus le long du faisceau lumineux. Elle doit être activée dans l'écran **Ajuster image** avant l'enregistrement des images.

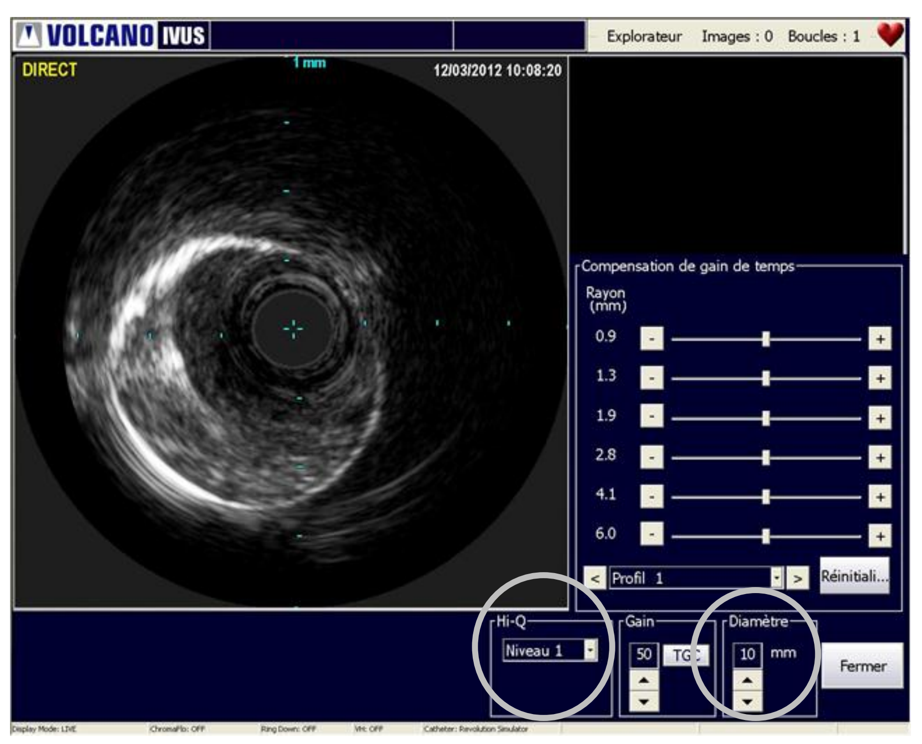


Figure 5. Paramètres Hi-Q

La fonction Hi-Q propose trois paramètres de mode d'acquisition d'images Revolution :

- Inactif : acquisition d'images équivalente aux systèmes dotés de versions logicielles antérieures à la version 3.3.X
- Niveau 1 : acquisition d'images avec un affichage des taches de sang plus foncé et plus précis qu'en mode Inactif (paramètre par défaut)
- Niveau 2 : acquisition d'images avec un affichage des taches de sang plus foncé et plus précis qu'en mode Niveau 1

Pour activer la fonction Hi-Q, sélectionner Niveau 1 ou Niveau 2 dans le menu déroulant Hi-Q.

REMARQUE 1 : Il convient de sélectionner les paramètres Hi-Q *avant* d'enregistrer les boucles vidéo.

REMARQUE 2 : En mode Niveau 1 ou Niveau 2, les choix de diamètres sont limités à 8 mm et 10 mm. Le mode Inactif vous permet d'utiliser la plage complète des diamètres de cathéter : 8 mm, 10 mm, 12 mm et 14 mm. Le diamètre contrôle la profondeur de vision du champ dans lequel les données échographiques s'affichent. En cas de sélection des modes Niveau 1 et Niveau 2 à l'aide de diamètres non pris en charge, le message ci-dessous s'affiche.

Par exemple, si Niveau 1 ou Niveau 2 est sélectionné et que le diamètre est ensuite défini sur 12 mm ou 14 mm, le message suivant s'affiche :

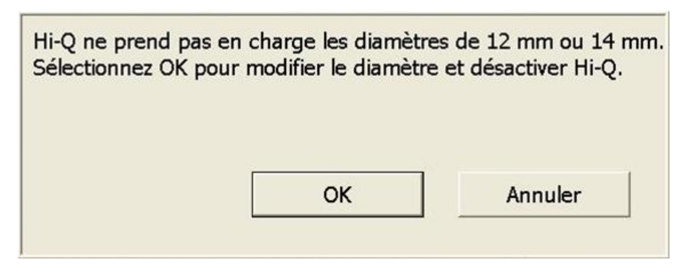


Figure 6. Message de désactivation de la fonction Hi-Q

À l'inverse, si le diamètre est défini sur 12 mm ou 14 mm et que Niveau 1 ou Niveau 2 est ensuite sélectionné, le message suivant s'affiche :

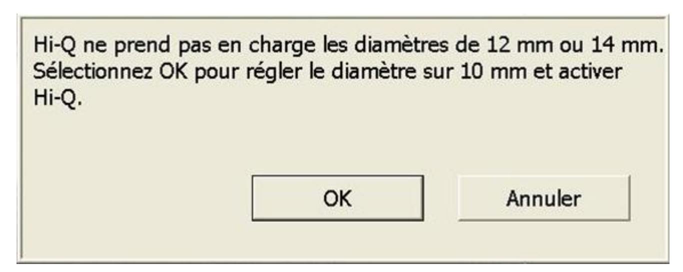


Figure 7. Message d'activation de la fonction Hi-Q

Désactiver la fonction Hi-Q en sélectionnant mode Inactif dans le menu déroulant Hi-Q.

Lorsque la fonction Hi-Q est inactive, un indicateur visuel, *Hi-Q inactif*, s'affiche sous le texte *DIRECT*, situé en haut à gauche de l'écran Début.

Réalisation d'un retrait automatique

1. À l'aide du guide 0,36 mm (0,014 po), avancer le cathéter vers la partie la plus distale de la lésion cible, conformément aux procédures d'intervention standard.
2. Sélectionner la vitesse de retrait en appuyant sur la touche **AUTO** du SpinVision (PIMr), qui permet de choisir entre 0,5 mm et 1,0 mm par seconde. Le compteur de distance peut être remis à zéro à tout moment en appuyant sur la touche **RESET (RÉINITIALISER)**.
3. Sélectionner la touche **Image** sur le SpinVision (PIMr) ou le bouton **Image active (Direct)** dans l'écran du système afin de démarrer l'acquisition des images. Le moteur du SpinVision (PIMr) commence alors à tourner et l'image Revolution apparaît sur l'écran du système. Le mouvement absolu du capteur s'affiche sur l'écran numérique du SpinVision (PIMr). Les boutons **Image inactive (figer), Enregistrer image, Enregistrement (Retrait)** et **Ajuster image** apparaissent sur l'écran du système.
4. Pour interrompre l'acquisition des images à tout moment, sélectionner simplement la touche **IMAGE** sur le SpinVision (PIMr) ou le bouton **Image inactive (Figer)** sur le système. L'image actuellement à l'écran reste affichée. **Remarque :** Le démarrage ou l'arrêt de l'acquisition des images entraîne le démarrage ou l'arrêt de la rotation du cathéter.

REMARQUE : Si un artéfact est observé, il peut s'avérer nécessaire de purger le noyau d'imagerie à l'aide d'une seringue 3 cc de sérum physiologique fixée au cathéter Revolution et au port du SpinVision (PIMr).

5. Appuyer sur la touche **PULLBACK (RETRAIT)** du SpinVision (PIMr) ou **Enregistrement (Retrait)** dans l'écran du système. Le retrait démarre à la vitesse sélectionnée et le système Volcano commence à enregistrer la boucle vidéo.

REMARQUE : Le SpinVision (PIMr) peut prendre en charge une distance de retrait maximale de 15 cm, au-delà de laquelle il arrête le retrait.

REMARQUE : La distance de retrait peut être limitée à 9 cm si la vitesse d'acquisition est définie à 30 images/secondes et en cas d'utilisation d'une vitesse de retrait de 0,5 mm/s. Régler la vitesse d'acquisition sur 15 images/s ou la vitesse de retrait sur 1,0 mm/s afin d'obtenir la distance totale de 15 cm.

6. Après avoir atteint la distance de retrait souhaitée, arrêter le retrait en appuyant sur la touche **PULLBACK (RETRAIT)** du (PIMr), sur la touche **Stop** du système ou sur le bouton **Arrêt** du logiciel.

Réalisation d'un retrait manuel

1. Sélectionner la touche **MANUAL (MANUEL)** du SpinVision (PIMr). Ce dernier se libère de la glissière de façon à pouvoir être déplacé manuellement.
2. Appuyer sur la touche **IMAGE** du SpinVision (PIMr) ou sur le bouton **Image active (Direct)** de l'écran Début du système.
3. Appuyer sur la touche **PULLBACK (RETRAIT)** du SpinVision (PIMr) ou sur le bouton **Enregistrement (Retrait)** de l'écran Début.
4. Rétracter délicatement le SpinVision (PIMr) à la vitesse souhaitée. Pour un meilleur contrôle, utiliser les poignées en caoutchouc situées sur les côtés du SpinVision (PIMr).
5. Appuyer sur le bouton **ARRÊT** de l'écran Début pour interrompre l'enregistrement de la boucle vidéo.

REMARQUE 1 : L'affichage numérique peut être réinitialisé à tout moment de façon à indiquer la position absolue.

REMARQUE 2 : Si le moteur du SpinVision (PIMr) reste à l'arrêt pendant plus de 30 secondes en mode Manuel, le système passe automatiquement en mode Auto et verrouille la glissière en place.



AVERTISSEMENT : Ne PAS faire avancer le SpinVision (PIMr) alors que le cathéter est en cours d'examen d'imagerie.

Procédure post-imagerie

1. Retirer le cathéter Revolution conformément aux procédures d'intervention standard.
2. Dissocier le cathéter du SpinVision (PIMr) en faisant tourner le port de 30° dans le sens anti-horaire afin de le déverrouiller et en enlevant l'embout télescopique du bras du SpinVision (PIMr).
3. Mettre le cathéter Revolution au rebut.
4. Sortir le SpinVision (PIMr) du champ stérile en veillant à ce qu'aucun liquide ou résidu sanguin n'entre en contact avec lui.
5. Mettre le champ stérile au rebut.

REMARQUE : Une fois le SpinVision (PIMr) retiré, les informations adéquates concernant le dernier type de PIM utilisé continuent d'être affichées à l'écran.

Chapitre 4 : Résolution des problèmes

Les messages d'erreur suivants apparaissent du côté droit de l'affichage du SpinVision (PIMr). La description complète et les mesures à prendre peuvent être consultées dans le tableau ci-dessous.

Affichage	Signification	Texte suggéré dans le manuel d'utilisation
E0	Le SpinVision (PIMr) a réussi l'auto-test	Ce code apparaît brièvement après la mise sous tension de l'unité et indique que l'unité est prête.
E1	Lecture de RFID impossible	Le cathéter est peut-être défectueux ou n'a peut-être pas été tourné complètement. Vérifier que le cathéter a été tourné complètement. Essayer un autre cathéter. Si le problème persiste, contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E2	Défaillance de la mémoire TGC	Défaillance de l'unité. Contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E3	Défaillance de la haute tension analogique	Défaillance de l'unité. Contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E4	L'une des broches de contrôle de la durée d'impulsion est bloquée en bas	Défaillance de l'unité. Contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E5	Défaillance du moteur du cathéter	La rotation du cathéter s'est bloquée. Vérifier que le cathéter a été préparé et purgé conformément à son mode d'emploi. Si le problème persiste, contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E6	Échec du pilote du moteur de retrait	Vérifier que le moteur de retrait n'est pas parvenu à la fin de sa course. S'assurer que le câble n'est pas tordu et que le cathéter n'a pas été entraîné dans le corps de manière excessive. Si le problème persiste, contacter le service d'intervention sur site de Volcano.
E7	Erreur des données EEPROM	Défaillance de l'unité. Contacter le service d'intervention sur site de Volcano.

Artéfacts d’imagerie éventuels

Artéfact	Cause	Résolution
Image dégradée en raison de l’ombrage	Air entourant le transducteur IVUS dans la gaine du cathéter	Purger avec du sérum physiologique hépariné conformément au mode d’emploi.
Distorsion rotatoire non uniforme (NURD)	Serrage excessif de la valve hémostatique Courbure excessive du cathéter	Desserrer la valve hémostatique. S'assurer que le cathéter n’est pas tordu entre le SpinVision (PIMr) et la valve hémostatique. Purger avec du sérum physiologique peut aider à résoudre ce problème.
Artéfact Ring Down dans l’image	Air entourant le transducteur IVUS dans la gaine du cathéter	Purger avec du sérum physiologique hépariné conformément au mode d’emploi.

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

REMARQUE : Se reporter aux manuels d'utilisation du système Volcano pour les caractéristiques techniques.

Dimensions et poids du SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Hauteur	Largeur	Profondeur	Poids
806071026	3,9 po 9,9 cm	4,0 po 10,2 cm	14,4 po 36,6 cm	~3,2 lb 1,5 kg
808884001	3,9 po 9,9 cm	4,0 po 10,2 cm	14,4 po 36,6 cm	2,9 lb 1,3 kg

Caractéristiques techniques du cathéter

Cathéter d'imagerie - cathéter d'imagerie IVUS rotatoire Revolution 45 MHz

Type de capteur	Piézoélectrique
Fréquence	Cathéter d'imagerie IVUS rotatoire Revolution 45 MHz vue à 360°, capteur rotatoire à élément unique
Caractéristiques de la lumière	Lumière coaxiale du guide

Cathéter	Profil transversal au niveau du capteur	Guide maximum
Revolution	3,2 F (1,07 mm)	0,36 mm (0,014 po)

Cathéter	DI minimum dégagement cathéter-guide	Longueur, cm
Revolution	6 F (1,63 mm) ≥ 0,064 po	135

REMARQUE : Se reporter au mode d'emploi joint à chaque cathéter ou consulter le site www.volcanocorp.com pour plus de précisions sur l'utilisation, les caractéristiques techniques et la sortie acoustique du cathéter.

Précision des mesures

Les mesures obtenues avec le cathéter d'imagerie IVUS rotatoire Revolution 45 MHz sont sujettes aux inexactitudes suivantes engendrées par les variations de la vitesse du son dans les tissus et les limites de l'affichage. La précision des mesures est limitée dans les intervalles relatifs et absolus.

Mesure de distance : - 4,5 %, +7,0 % de la valeur mesurée (± 0,10 mm)

Mesure de surface : - 9 %, +14 % de la valeur mesurée (± 0,10 mm^2)

Ces incertitudes s'appliquent à l'ensemble des mesures possibles avec le cathéter d'imagerie IVUS rotatoire Revolution™ 45 MHz. Il s'agit des pires incertitudes de mesures possibles qui représentent des situations où les signaux ultrasons sont entièrement à l'intérieur du tissu (à l'intérieur d'un muscle, par exemple) dont la vitesse de transmission du son est bien différente de celle du sang. Pour la mesure des parois luminales, où les ultrasons ne passent qu'à travers le sang, l'incertitude est la suivante :

Mesure de distance : ± 1 % de la mesure (± 0,10 mm)

Mesure de surface : ± 5 % de la mesure (± 0,10 mm^2)

REMARQUE : Il peut exister une légère différence au niveau de la longueur totale du retrait affichée sur le SpinVision (PIMr) et l'ILD en raison de la réponse latente lors du début/de la fin du retrait par rapport à l'enregistrement. Cette divergence existe uniquement au niveau du 1 mm le plus proximal et le plus distal de la boucle vidéo.

Précision des mesures In-Line Digital

- Deux mesures de distance sur l'affichage longitudinal (ILD)
- Distance de boucle maximale (longueur de l'axe Z) à 0,5 mm/s (retrait) et 30 images/s, dans la limite de la mémoire de 5 400 images : 90 mm
- Distance de boucle maximale (longueur de l'axe Z) à 1,0 mm/s (retrait), dans la limite des dimensions de l'appareil : 150 mm
- Précision (notamment la précision du logiciel et du SpinVision (PIMr)) : ± 4 % de la mesure

REMARQUE : Il existe des cas rares où la vitesse de retrait effective peut différer de la vitesse prévue. Cela peut donner lieu à des informations erronées de longueur fournies par l'ILD, occasionnées par la limitation du mouvement du PIMr ou par l'activation simultanée des commandes de vitesse du PIMr et du système.

Conditionnement

Les cathéters expédiés sont stériles et à usage unique. En cas de détérioration, contacter le personnel de Volcano Corporation.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Ne pas restériliser le cathéter.